SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 134

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 10 giugno 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 18

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 maggio 2016.

Fondo di solidarietà comunale. Definizione e ripartizione delle risorse spettanti per l'anno 2016. (16A04164)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2016.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

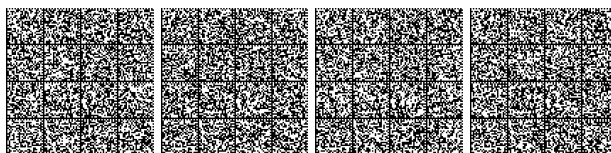
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 giugno 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 88.117 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 giugno 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 365 giorni con scadenza 14 giugno 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

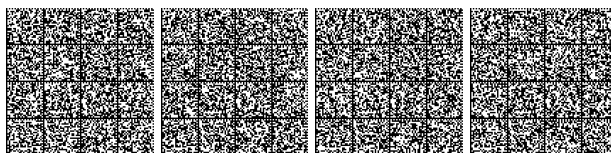
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 10 giugno 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

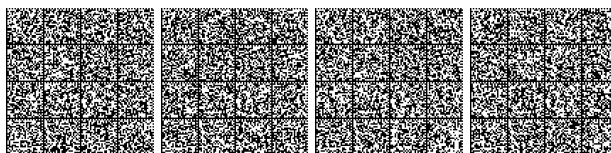
Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 giugno 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A04381

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 29 aprile 2016.

Benefici previdenziali riconosciuti a ex lavoratori occupati nelle imprese che hanno svolto attività di scoibentazione e bonifica, affetti da patologia asbesto-correlata, derivante da esposizione all'amianto, ai sensi dell'art. 1, comma 276, legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 13, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, che prevede la facoltà di fruire di una maggiorazione contributiva ai fini del conseguimento del trattamento pensionistico previsto dalla normativa vigente in favore di quei lavoratori i quali, in presenza di trenta anni di anzianità anagrafica e contributiva maturata presso l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti, siano occupati presso imprese che, seppure in corso di dismissione o sottoposte a procedure fallimentari, utilizzano ovvero estraggono amianto;

Visto l'art. 13, comma 7, della legge 27 marzo 1992, n. 257, che, ai fini della concessione del previsto trattamento pensionistico, dispone l'attribuzione di benefici contributivi in favore di quei lavoratori la cui espsosizione all'amianto sia stata documentata dall'INAIL;

Visto l'art. 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, che ridefinisce, tra l'altro, i requisiti anagrafici e contributivi per l'accesso al trattamento pensionistico;

Visto l'art. 1, comma 117, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come modificato dall'art. 1, comma 274, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, in deroga a quanto disposto dall'art. 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, prevede l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 13, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, e successive modificazioni, ai fini del conseguimento del diritto alla decorrenza del trattamento pensionistico negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sulla base della normativa vigente prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge n. 201 del 2011, anche agli *ex* lavoratori delle imprese che hanno svolto attività di scoibentazione e bonifica, che hanno cessato il loro rapporto di lavoro per effetto della chiusura, dismissione o fallimento dell'impresa presso cui erano occupati e il cui sito è interessato da piano di bonifica da parte dell'ente territoriale, che non hanno maturato i requisiti anagrafici e contributivi previsti dalla normativa vigente, e che risultano ammalati con patologia asbesto-correlata accertata e riconosciuta ai sensi dell'art. 13, comma 7, della legge 27 marzo 1992, n. 257, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 276, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che istituisce un fondo con una dotazione pari a 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018, finalizzato ad accompagnare alla quiescenza, entro l'anno 2018, i lavoratori di cui all'art. 1, comma 117, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che non maturino i requisiti previsti da tale disposizione;

Considerato che, ai sensi del citato art. 1, comma 276, della legge n. 208 del 2015, è necessario provvedere a stabilire i criteri e le modalità di ripartizione del suddetto fondo tra i lavoratori di cui al medesimo comma;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi all'art. 1, comma 276, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, i criteri e le modalità di accompagnamento alla quiescenza, entro l'anno 2018, dei lavoratori di cui all'art. 1, comma 117, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e successive modificazioni ed integrazioni, che non maturino i requisiti pensionistici previsti dal predetto comma 117 ai fini del conseguimento del diritto alla decorrenza del trattamento pensionistico entro l'anno 2018.

Art. 2.

Soggetti destinatari

1. I soggetti destinatari del presente decreto sono, tra i lavoratori individuati dall'art. 1, comma 117, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, quelli che:

a) non svolgono alcuna attività lavorativa alla data di presentazione della domanda di cui all'art. 4;

b) perfezionano i requisiti pensionistici utili a comportare la decorrenza della pensione di anzianità di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto, negli anni 2016, 2017 e 2018, tenuto conto anche della contribuzione figurativa riconosciuta fino al raggiungimento del primo requisito contributivo utile per il diritto alla predetta pensione.

Art. 3.

Benefici

1. I soggetti di cui all'art. 2 possono conseguire il diritto alla decorrenza, negli anni 2016, 2017 e 2018, della pensione di anzianità di cui all'art. 1, comma 117, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e successve modificazioni e integrazioni, con il riconoscimento della contribuzione figurativa accreditata, nei predetti anni, sulla base dei criteri di cui all'art. 8, commi da primo a terzo, della legge 23 aprile 1981, n. 155, fino al perfezionamento del primo requisito contributivo utile per il diritto alla predetta pensione.

2. I medesimi soggetti possono altresì beneficiare, nei limiti di spesa annuale previsti dall'art. 1, comma 276, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e fino alla prima decorrenza utile della pensione di anzianità di cui al comma 1 del presente articolo, di un sussidio per l'accompagnamento alla pensione, pari all'importo dell'assegno sociale.

3. I benefici di cui al presente articolo sono incompatibili con lo svolgimento di qualsiasi attività lavorativa. In caso di ripresa di attività lavorativa gli interessati devono darne tempestiva comunicazione all'INPS.

Art. 4.

Domanda di accesso ai benefici

1. La domanda di accesso ai benefici di cui all'art. 3 deve essere presentata all'INPS entro e non oltre il 30 giugno 2016.

Art. 5.

Monitoraggio

1. L'Inps procede al monitoraggio delle domande di accesso ai benefici di cui all'art. 3 in base alla decorrenza della pensione di anzianità, tenendo conto anche della contribuzione figurativa di cui all'art. 3, comma 1, ai fini della individuazione di eventuali scostamenti rispetto alle risorse finanziarie fissate dall'art. 1, comma 276, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018, che costituiscono il limite di spesa annuo ai fini del riconoscimento dei benefici di cui all'art. 3, commi 1 e 2.

2. Qualora l'onere finanziario accertato anche in via prospettica attraverso il procedimento di cui al comma 1 sia superiore allo stanziamento annuale previsto, la decorrenza dei trattamenti pensionistici è differita in ragione della data di maturazione dei requisiti pensionistici e, a parità degli stessi, della data di presentazione della domanda di accesso al beneficio.

3. In caso di differimento del trattamento pensionistico in ragione dell'insufficiente copertura finanziaria, è riconosciuto l'accredito della contribuzione figurativa di cui all'art. 3, comma 1, utilizzando le risorse finanziarie stanziate per l'anno successivo.

4. Qualora dal monitoraggio delle domande di accesso, pur tenendo conto del procedimento di cui ai commi 2 e 3, e degli oneri corrispondenti al riconoscimento dei benefici di cui all'art. 3, valutati anche in via prospettica, risulti superato, anche per una sola annualità, il limite delle risorse di cui al comma 1, l'INPS non prenderà in esame ulteriori domande.

5. L'onere finanziario, connesso all'erogazione del sussidio ed alla contribuzione figurativa di cui all'art. 3, è comunicato annualmente dall'Inps al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per il trasferimento delle relative risorse.

Art. 6.

Comunicazione dell'esito della domanda di accesso al beneficio

1. L'INPS, all'esito del monitoraggio di cui all'art. 5, comunica all'interessato:

a) l'accoglimento della domanda di accesso ai benefici con indicazione della prima decorrenza utile del trattamento pensionistico e del periodo di erogazione del sussidio, qualora sia accertato il possesso dei requisiti utili a maturare il diritto alla decorrenza del trattamento pensionistico entro il 2018 e sia verificata l'esistenza della relativa copertura finanziaria;

b) l'accoglimento della domanda di accesso ai benefici con indicazione del periodo di erogazione del sussidio e della prima decorrenza utile del trattamento pensionistico differita in ragione dell'insufficiente copertura finanziaria;

c) il rigetto della domanda di accesso ai benefici qualora non sia accertato il possesso dei requisiti ovvero in seguito all'esaurimento delle risorse disponibili.

Art. 7.

Decorrenza dei benefici

1. Il sussidio di cui all'art. 3, comma 2, può essere riconosciuto a decorrere dal 1° gennaio 2016 e non oltre il 31 dicembre 2018.

2. I trattamenti pensionistici di anzianità di cui all'art. 3, comma 1, non possono avere decorrenza anteriore al 1° febbraio 2016 e successiva al 31 dicembre 2018.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. L'INPS provvede alla predisposizione di istruzioni operative volte a definire gli aspetti tecnici e procedurali per l'accesso ai benefici di cui all'art. 3, nell'ambito di quanto ivi previsto.

2. L'INPS provvede alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

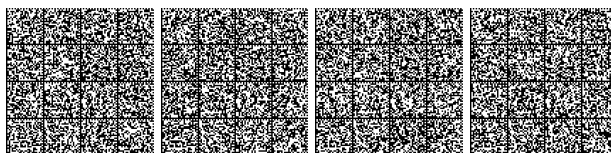
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali: POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2077

16A04338

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 maggio 2016.

Modifica del decreto 18 novembre 2014, per quanto concerne la proroga dei termini di presentazione delle domande di assegnazione dei diritti all'aiuto e della domanda unica e di alcune misure di sviluppo rurale, per l'anno 2016.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94,(CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica l'allegato X di tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 641/2014 della Commissione, del 16 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/761 della Commissione del 13 maggio 2016 recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 per quanto riguarda il termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, il termine ultimo per la comunicazione di modifiche alla domanda unica o alla domanda di pagamento e il termine ultimo per le domande di assegnazione di diritti all'aiuto o di aumento del valore di diritti all'aiuto nell'ambito del regime di pagamento di base per l'anno 2016;

Visto il regolamento (CE) n. 792/2009 della Commissione, del 31 agosto 2009, che stabilisce le modalità con le quali gli Stati membri notificano alla Commissione le informazioni e i documenti necessari nell'ambito dell'attuazione dell'organizzazione comune dei mercati, del regime dei pagamenti diretti, della promozione dei prodotti agricoli e dei regimi applicabili alle regioni ultra-periferiche e alle isole minori del Mar Egeo;

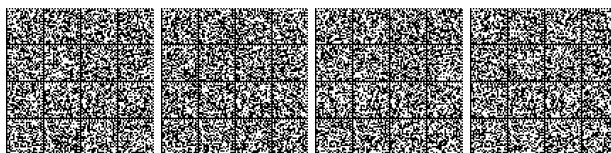
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'articolo 7, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 18 novembre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 295 del 20 dicembre 2014, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013», ed in particolare l'articolo 7 e l'articolo 12, comma 4 concernente le modalità di presentazione della domanda unica;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 26 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 81 dell'8 aprile 2015, recante «Disposizioni modificative ed integrative del decreto ministeriale 18 novembre 2014 di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013» ed, in particolare, l'articolo 19;

Visto l'esito del Comitato tecnico permanente di coordinamento in materia di agricoltura della Conferenza Stato-Regioni del 4 maggio 2016, trasmesso con nota della Presidenza del Consiglio dei ministri, CSR 0002200 P-4.23.2.18 del 4 maggio 2016, da cui risulta che il rappresentante del Ministero, in riscontro alla richiesta della Commissione politiche agricole di attivazione delle procedure per la proroga dei termini, previsti dal regolamento (UE) n. 809/2014, per la presentazione delle domande per i pagamenti diretti e per le misure dello sviluppo rurale, ha preannunciato la comunicazione del provvedimento nazionale di attuazione del regolamento di esecuzione della Commissione relativo alla predetta proroga;

Considerato che ai sensi del citato regolamento (UE) n. 2016/761 è concessa agli Stati membri la facoltà di derogare ai termini stabiliti con il regolamento (UE) n. 809/2014, articolo 13, paragrafo 1, articolo 15, paragrafo 2 e articolo 22, paragrafo 1;

Ritenuto opportuno di avvalersi della facoltà di derogare ai termini stabiliti con il regolamento (UE) n. 809/2014, articolo 13, paragrafo 1, articolo 15, paragrafo 2 e articolo 22, paragrafo 1, adeguando anche i termini per la presentazione delle domande per le misure a superficie e le domande di indennità compensativa previste dallo sviluppo rurale;

Ritenuto, altresì opportuno, ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 26 febbraio 2015, semplificare le procedure di proroga dei termini di presentazione delle domande;

Vista la comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano effettuata con nota ministeriale 12 maggio 2016 prot. GAB 5294, ai sensi dell'articolo 19 del sopracitato decreto ministeriale 26 febbraio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Termini per la presentazione della domanda di assegnazione dei diritti all'aiuto e della domanda unica e di alcune misure di sviluppo rurale.

1. Per l'anno 2016, i termini stabiliti dall'articolo 7, comma 1 e dall'articolo 12, comma 4, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 18 novembre 2014, sono posticipati al 15 giugno 2016.

2. Per l'anno 2016, le modifiche alla domanda unica, apportate ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 809/2014, sono comunicate per iscritto all'organismo pagatore competente entro il 15 giugno 2016.

3. Per l'anno 2016, le Autorità di gestione dei programmi di sviluppo rurale possono posticipare, fino al 15 giugno 2016, il termine per la presentazione delle domande relative ai pagamenti per la superficie corrispondente e per le misure connesse agli animali nell'ambito del sostegno allo sviluppo rurale di cui all'articolo 67, paragrafo 2 del Regolamento n. 1306/2013.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 14 maggio 2016

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 3 giugno 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1643

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 NOVEMBRE 2012, n. 252

Modifica del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014 per quanto concerne la proroga dei termini di presentazione delle domande per l'anno 2016.

Oneri eliminati

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

Oneri introdotti

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non introduce oneri.

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa: sono differiti al 15 giugno 2016 i termini per richiedere i diritti all'aiuto o l'aumento del valore dei diritti all'aiuto, per attivare i diritti all'aiuto, richiedere altri aiuti diretti, comunicare le modifiche alla domanda unica dando altresì facoltà alle Autorità di gestione dei programmi di sviluppo rurale di posticipare il termine per la presentazione delle domande a superficie e connesse agli animali dello sviluppo rurale e per le indennità compensative al 15 giugno 2016.

16A04380

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 maggio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia Etruria 83 società cooperativa in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il verbale di revisione trasmesso dall'Unione nazionale cooperative italiane che si conclude con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, nei confronti della società «Cooperativa Edilizia Etruria 83 Cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

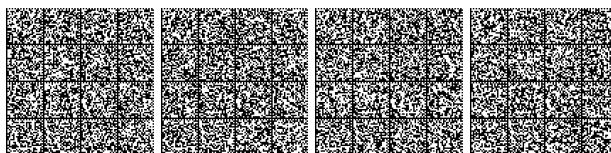
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2009, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 356.162,00 si riscontra una massa debitoria di € 366.961,00 ed un patrimonio netto negativo di € 10.799,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Vista la nota del 23 ottobre 2013 n. 173266 con la quale il legale rappresentante ha comunicato l'intenzione di procedere al deposito del bilancio finale di liquidazione al fine della cancellazione della cooperativa dal registro delle imprese;

Considerato che a tutt'oggi la cooperativa non ha provveduto agli adempimenti finali per la cancellazione della cooperativa dal registro delle imprese;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edilizia Etruria 83 Società cooperativa in liquidazione», con sede in Perugia (PG), (codice fiscale n. 94002220542) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasqualino Felice Ambrosio nato a San Giuseppe Vesuviano (NA) il 17 dicembre 1958 (codice fiscale MRBPQL58T17H931N) e domiciliato in Roma, via Stefano Jacini n. 68.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04339

DECRETO 4 maggio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Coluna - Onlus», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la «Cooperativa sociale Coluna - Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 513.755,00, si riscontra una massa debitoria di € 616.146,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 131.725,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa sociale Coluna - Onlus», con sede in Roma (codice fiscale 06662521001) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Giuseppe Pennavaria, nato a Campofelice di Roccella (PA) il 23 settembre 1955 (C.F. PNNGPP55P23B532I), e domiciliato in Roma, via Calabria, n. 56.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04330

DECRETO 4 maggio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agrumicola Sarrabus società cooperativa agricola», in Muravera e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la CCI ha chiesto che la società «Agrumicola Sarrabus Società Cooperativa Agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 178.386,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 452.635,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Agrumicola Sarrabus Società Cooperativa Agricola», con sede in Muravera (CA) (codice fiscale 00211010921) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Corrado Caddeo, (codice fiscale CDDCRD62A29G113F) nato a Oristano (OR) il 29 gennaio 1962, e domiciliato in Cagliari (CA), via Figari n. 7/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
Cozzoli

16A04331

DECRETO 4 maggio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mirabella società cooperativa edilizia», in Palestrina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 3 febbraio 2016 n. 11/2016 del Tribunale di Tivoli con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «Mirabella Società Cooperativa Edilizia»;

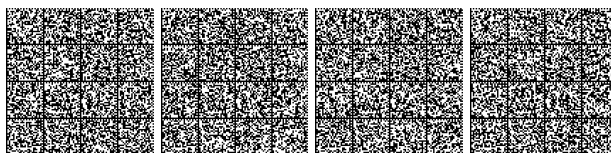
Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni da parte della Confco-

operative, Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Mirabella Società Cooperativa Edilizia», con sede in Palestrina (RM) (codice fiscale n. 85000530585) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Cuttano nato a Troia (FG) il 30 marzo 1962 (codice fiscale CTTMTT62C30L447U), domiciliato in Roma, via Chiana n. 48.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04332

DECRETO 4 maggio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «OP-Interpiana società cooperativa», in Taurianova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «OP - Interpiana Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 3.348.670,00, si riscontra una massa debitoria di € 10.566.785,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente che la cooperativa non è in grado di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni, anche in considerazione dell'esistenza di procedure esecutive già intraprese dai creditori;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «OP - Interpiana Società Cooperativa», con sede in Taurianova (RC) (codice fiscale 01018180800) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ficicchia Alessandro, (codice fiscale FCCLSN69H30H501R) nato a Roma (RM) il 30 giugno 1969, e ivi domiciliato in via della Grande Muraglia n. 155.

Art. 2.

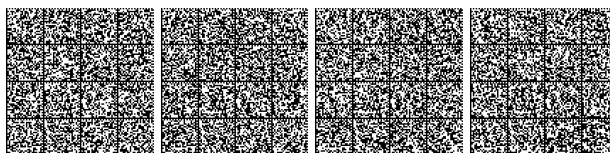
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04337

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 maggio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Voriconazolo Accord». (Determina n. 712/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VORICONAZOLO ACCORD (voriconazolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 dicembre 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/835/021 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/835/024 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/835/027 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/835/030 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l’art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale VORICONAZOLO ACCORD nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809210/E (in base 10) 18UFVU (in base 32);

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809246/E (in base 10) 18UFWY (in base 32);

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809273/E (in base 10) 18UFXT (in base 32);

200 mg – compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809309/E (in base 10) 18UFYX (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Voriconazolo Accord è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo Accord deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT, Hematopoietic Stem Cell Transplant).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale VORICONAZOLO ACCORD è classificata come segue:

Confezione: 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809210/E (in base 10) 18UFVU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83.

Confezione: 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809246/E (in base 10) 18UFWY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 28 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809273/E (in base 10) 18UFXT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1015,32.

Confezione: 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 100 × 1 compresse (dose unitaria) - AIC n. 042809309/E (in base 10) 18UFYX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO ACCORD è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04333

DETERMINA 25 maggio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Pregabalin Sandoz». (Determina n. 713/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione n. 1237/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz GMBH ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044316014/E, A.I.C. n. 044316180/E, A.I.C. n. 044316216/E, A.I.C. n. 044316267/E, A.I.C. n. 044316279/E, A.I.C. n. 044316420/E, A.I.C. n. 044316457/E, A.I.C. n. 044316507/E, A.I.C. n. 044316723/E, A.I.C. n. 044316774/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Dolore neuropatico.

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia.

Pregabalin Sandoz è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata.

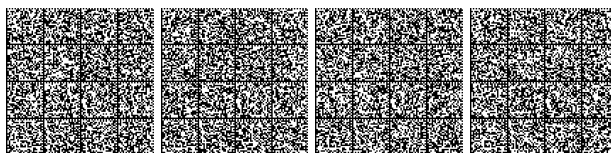
Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del Disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Il medicinale «Pregabalin Sandoz» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044316014/E (in base 10) 1B8FCG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044316180/E (in base 10) 1B8FJN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044316216/E (in base 10) 1B8FKS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14x1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 044316267/E (in base 10) 1B8FMC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 044316279/E (in base 10) 1B8FMR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044316420/E (in base 10) 1B8FS4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044316457/E (in base 10) 1B8FT9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 044316507/E (in base 10) 1B8FUV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Confezione: 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044316723/E (in base 10) 1B8G1M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Confezione: 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 044316774/E (in base 10) 1B8G36 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pregabalin Sandoz è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04340

DETERMINA 25 maggio 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Xydalba». (Determina n. 714/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Durata Therapeutics International B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale XYDALBA;

Vista la determinazione n. 545/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 21 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Durata Therapeutics International B.V. ha chiesto la classificazione della confezione codice AIC n. 043908019/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Xydalba è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Il medicinale XYDALBA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

AIC n. 043908019/E (in base 10) 19VYXM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 857,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1414,46

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva allegata (all.1) che costituisce parte integrante della presente determinazione.

Validità del contratto:

24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XYDALBA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale XYDALBA

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti. Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Per ABSSSI sono da intendersi le infezioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Gram positivi sensibili.

Azienda Sanitaria:____

Unità Operativa Richiedente: ______________________ Data: _____/____/_____

Paziente (nome, cognome): ____

Data di nascita: ________/_______/_______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________

ASL di Residenza: ________________________ Provincia: _____ Regione: ______________

Diagnosi: Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti sostenuta da batteri Gram positivi sensibili.

Sospetta ☐ Certa ☐

Specificare se:

- ☐ inizio terapia
- ☐ prosecuzione terapia
- ☐ 2-3 linea di trattamento (trattamento precedente: ______________________)

PROGRAMMA TERAPEUTICO

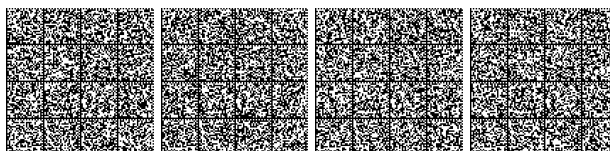
	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1000 mg
			☐ Giorno 8: 500 mg

Dose raccomandata e durata del trattamento per gli adulti: Il regime di dosaggio raccomandato una volta a settimana per la dalbavancina nei pazienti adulti è 1.000 mg seguito, una settimana dopo, da 500 mg. Esistono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia della dalbavancina somministrata per più di due dosi (a distanza di una settimana).

Nome e cognome del Medico*: ____________________________________

Recapiti del Medico*: ____________________________________

** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

16A04341

DETERMINA 25 maggio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Duloxetina Mylan». (Determina n. 715/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DULOXETINA MYLAN (duloxetina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15/12/2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1010/022 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 7 capsule

EU/1/15/1010/024 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 capsule

EU/1/15/1010/026 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 7x1 capsule (dose unitaria)

EU/1/15/1010/027 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28x1 capsule (dose unitaria)

EU/1/15/1010/029 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 capsule

EU/1/15/1010/032 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28x1 capsule (dose unitaria)

Titolare A.I.C.: Generics (UK) Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale DULOXETINA MYLAN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 7 capsule

AIC n. 044267223/E (in base 10) 1B6XQR (in base 32)

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 capsule

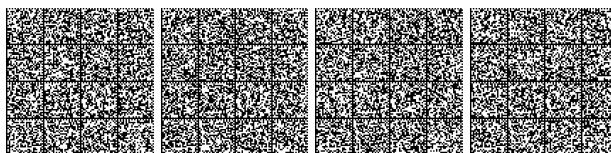
AIC n. 044267247/E (in base 10) 1B6XRH (in base 32)

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 7x1 capsule (dose unitaria)

AIC n. 044267262/E (in base 10) 1B6XRY (in base 32)

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28x1 capsule (dose unitaria)

AIC n. 044267274/E (in base 10) 1B6XSB (in base 32)

Confezione

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 capsule

AIC n. 044267298/E (in base 10) 1B6XT2 (in base 32)

Confezione

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28x1 capsule (dose unitaria)

AIC n. 044267324/E (in base 10) 1B6XTW (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Mylan è indicato negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale DULOXETINA MYLAN è classificata come segue:

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 7 capsule

AIC n. 044267223/E (in base 10) 1B6XQR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,42

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 capsule

AIC n. 044267247/E (in base 10) 1B6XRH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,17

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 7x1 capsule (dose unitaria)

AIC n. 044267262/E (in base 10) 1B6XRY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,42

Confezione

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28x1 capsule (dose unitaria)

AIC n. 044267274/E (in base 10) 1B6XSB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,17

Confezione

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 capsule

AIC n. 044267298/E (in base 10) 1B6XT2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 19,34

Confezione

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28x1 capsule (dose unitaria)

AIC n. 044267324/E (in base 10) 1B6XTW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 19,3

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA MYLAN

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04342

DETERMINA 25 maggio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Lenvima». (Determina n. 718/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale LENVIMA (lenvatinib) - Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla commissione europea con la decisione del 28 maggio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1002/001 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (Poliammide/Alluminio/PVC/Allumio) - 30 capsule;

EU/1/15/1002/002 10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (Poliammide/Alluminio/PVC/Allumio) - 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Eisai Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco.

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145.

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011.

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8.

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti.

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping».

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni.

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE.

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001.

Visto il regolamento n. 726/2004/CE.

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni.

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006.

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata».

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità.

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016 che ha ravvisato l'opportunità di rendere disponibile il farmaco nel più breve tempo possibile tramite l'inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali.

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016.

Vista la deliberazione n. 24 in data 29 aprile 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale LENVIMA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

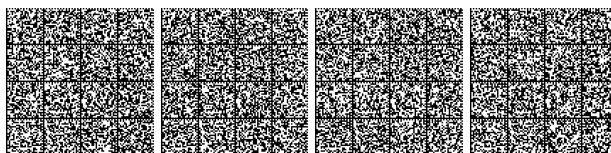
Confezione: 4 mg - capsula rigida - Uso orale - Blister (Poliammide/Alluminio/PVC/Allumio) - 30 capsule - A.I.C. n. 044200018/E (in base 10) 1B4W2L (in base 32);

Confezione: 10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (Poliammide/Alluminio/PVC/Allumio) - 30 capsule - A.I.C. n. 044200020/E (in base 10) 1B4W2N (in base 32)

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Lenvima è indicato negli adulti per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (Differentiated Thyroid Carcinoma, *DTC)* (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo (Radioactive Iodine, *RAI)*.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Lenvima» è classificata come segue: confezione: 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Poliammide/alluminio/PVC/allumio) - 30 capsule - A.I.C. n. 044200018/E (in base 10) 1B4W2L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1874,87.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3094,28.

Confezione: 10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (Poliammide/Alluminio/PVC/Allumio) - 30 capsule - A.I.C. n. 044200020/E (in base 10) 1B4W2N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1874,87.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3094,28.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lenvima è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04343

DETERMINA 30 maggio 2016.

Rettifica della determina n. 408/2016 del 17 marzo 2016, relativa al medicinale per uso umano «Tredimin». (Determina n. 765/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 408/2016 del 17 marzo 2016 relativa al medicinale per uso umano «TREDIMIN», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2016, Serie generale n. 82;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,55;

leggasi:

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,17.

Roma, 30 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04334

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 1° giugno 2016.

Regolamento recante la disciplina della banca dati sinistri, della banca dati anagrafe testimoni e della banca dati anagrafe danneggiati, di cui all'articolo 135 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private. (Provvedimento n. 23/2016).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni in legge 24 marzo 2012, n. 27, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, istitutivo dell'IVASS ed, in particolare, l'art. 13, comma 20, il quale prevede che rientra nella competenza esclusiva del Direttorio integrato, tra l'altro, l'adozione di provvedimenti a carattere normativo;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni in legge 17 dicembre 2012, n. 221, il quale prevede che l'IVASS cura la prevenzione delle frodi nel settore dell'assicurazione della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore, relativamente alle richieste di risarcimento e di indennizzo e all'attivazione di sistemi di allerta preventiva contro i rischi di frode;

Visto il comma 3 del citato art. 21, secondo cui l'IVASS per la cura delle finalità antifrode si avvale di un archivio informatico integrato connesso con le banche dati ivi elencate, nonché con ulteriori archivi e banche dati pubbliche e private, individuate con decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti i Ministeri competenti, l'IVASS e il Garante per la protezione dei dati, per i profili connessi alla tutela della *privacy*;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 maggio 2015, n. 108, recante l'istituzione dell'archivio informatico integrato di cui all'art. 21 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni in legge 17 dicembre 2012, n. 221, con l'individuazione delle banche dati che ne fanno parte;

Visto il provvedimento ISVAP n. 2827 del 25 agosto 2010 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il regolamento IVASS n. 9 del 19 maggio 2015, recante la disciplina della banca dati attestati di rischio e dell'attestazione sullo stato del rischio di cui all'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private - dematerializzazione dell'attestato di rischio.

Sentiti il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'interno e, per i profili di tutela della riservatezza, il Garante per la protezione dei dati personali,

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Fonti normative

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi dell'art. 135 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e dell'art. 120 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento s'intendono per:

a) «archivio informatico integrato»: lo strumento informatico d'interconnessione dati, denominato anche «archivio integrato antifrode» o «AIA», con cui l'IVASS analizza, elabora e valuta le informazioni in proprio possesso, al fine di individuare i casi di sospetta frode e di stabilire un meccanismo di allerta preventiva contro le frodi, istituito dall'art. 21 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221, e regolato dal decreto ministeriale dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 maggio 2015, n. 108;

b) «banche dati»: la banca dati sinistri, la banca dati anagrafe testimoni e la banca dati anagrafe danneggiati, istituite dall'art. 135 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per la prevenzione e il contrasto di comportamenti fraudolenti nel settore delle assicurazioni obbligatorie per i veicoli a motore;

c) «Decreto»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

d) «definizione» del sinistro: la conclusione del procedimento di trattazione di un sinistro gestito da un'impresa di assicurazione, per pagamento o eliminazione senza seguito;

e) «imprese di assicurazione italiane»: le imprese aventi sede legale in Italia e le sedi secondarie in Italia di imprese di assicurazione aventi sede legale in uno Stato terzo;

f) «imprese di assicurazione»: le imprese di assicurazione italiane e le imprese di assicurazione dell'Unione europea e quelle aderenti allo Spazio economico europeo, che svolgono la loro attività in Italia in regime di libertà di prestazione di servizi o in regime di stabilimento;

g) «interessati»: le persone fisiche cui si riferiscono i dati personali;

h) «parametri di significatività»: gli indicatori di possibili fenomeni fraudolenti, come individuati dall'art. 4 del Provvedimento ISVAP n. 2827 del 25 agosto 2010;

i) «sinistri»: i sinistri relativi all'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore immatricolati in Italia;

j) «soggetti abilitati»: le persone fisiche, incaricate dalle imprese di assicurazione in ragione della connessione con l'attività svolta su incarico delle stesse, abilitate a consultare i dati registrati nelle banche dati di cui alla lettera *b)*;

k) «soggetti aventi diritto»: l'Autorità giudiziaria, le Forze di polizia e le Pubbliche amministrazioni competenti in materia di prevenzione e contrasto di comportamenti fraudolenti nel settore delle assicurazioni obbligatorie per i veicoli a motore immatricolati in Italia;

l) «soggetti terzi»: i soggetti legittimati alla consultazione delle banche dati nei limiti e per le finalità individuati dalla legge.

Art. 3.
Ambito di applicazione

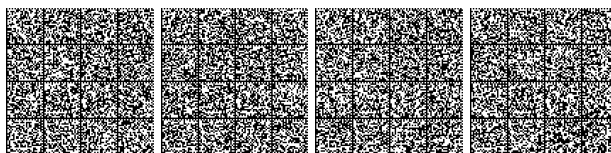
1. Il presente Regolamento si applica:

a) alle imprese di assicurazione italiane autorizzate all'esercizio nel territorio della Repubblica dell'attività assicurativa nel ramo dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore, anche qualora agiscano in veste di imprese designate per la liquidazione dei danni a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada;

b) alle imprese dell'Unione europea ed a quelle aderenti allo Spazio economico europeo abilitate all'esercizio nel territorio della Repubblica dell'attività assicurativa nel ramo dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore in regime di libertà di prestazione di servizi o in regime di stabilimento, ad esclusione di quanto disposto dal Capo III.

Capo II
BANCHE DATI

Art. 4.
Finalità

1. Le banche dati raccolgono i dati dei sinistri relativi ai veicoli a motore immatricolati in Italia, nonché i dati dei testimoni e dei danneggiati riferiti ai medesimi sinistri, al fine di agevolare la prevenzione e il contrasto di comportamenti fraudolenti nel settore dell'assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore.

2. Le banche dati sono organizzate in modo da consentire all'IVASS, in relazione alla finalità di cui al comma 1, di effettuare elaborazioni statistiche, ricerche, studi ed analisi dei dati.

Art. 5.

Trattamento dei dati

1. L'IVASS è il titolare del trattamento dei dati ed opera nel rispetto dei principi di cui all'art. 11 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In tale qualità sovrintende al corretto funzionamento delle banche dati e all'osservanza delle disposizioni che regolano le modalità e i termini di comunicazione dei dati.

2. L'IVASS adotta le misure tecniche, logiche, informatiche, procedurali, fisiche ed organizzative idonee a garantire il corretto e regolare funzionamento delle banche dati, nonché la riservatezza, la sicurezza e l'integrità dei dati in conformità al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Capo III

MODALITÀ DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLE BANCHE DATI

Art. 6.

Obblighi di comunicazione delle imprese di assicurazione italiane

1. I dati per l'alimentazione delle banche dati sono comunicati all'IVASS, dal momento del pervenimento della richiesta di risarcimento o della denuncia e fino alla definizione del sinistro, da parte dell'impresa di assicurazione italiana:

a) che ha ricevuto la richiesta di risarcimento del danneggiato, nel caso di sinistri soggetti alla procedura di risarcimento diretto di cui all'art. 149 del Decreto;

b) che gestisce la procedura di liquidazione a seguito della denuncia di sinistro del responsabile o, in mancanza, della richiesta di risarcimento del danneggiato, nel caso di sinistri soggetti alla procedura di risarcimento di cui all'art. 148 del decreto.

2. I dati da comunicare sono indicati nell'allegato 1 e sono relativi alle seguenti categorie:

a) elementi identificativi del sinistro;

b) elementi identificativi dei testimoni del sinistro;

c) elementi identificativi dei danneggiati dal sinistro;

d) elementi identificativi dei contraenti, dei proprietari e dei conducenti dei veicoli coinvolti nel sinistro;

e) elementi identificativi dei veicoli coinvolti nel sinistro;

f) elementi identificativi dei professionisti incaricati in relazione al sinistro;

g) elementi identificativi delle carrozzerie o autofficine di riparazione dei veicoli coinvolti nel sinistro;

h) elementi identificativi delle autorità e dei presìdi di pronto soccorso eventualmente intervenuti in relazione al sinistro;

i) elementi di valutazione del danno alle cose e/o alle persone. In caso di danni alle cose: parti danneggiate; in caso di danni alle persone: sedi delle lesioni, classificate in base a zone anatomiche predeterminate o eventuale decesso;

j) elementi identificativi dei pagamenti per danni a cose e/o persone determinati dal sinistro, ivi inclusi i beneficiari.

Art. 7.

Modalità e termini di comunicazione dei dati

1. Le imprese di assicurazione italiane comunicano all'IVASS i dati relativi al sinistro secondo principi di esattezza e completezza, con le modalità tecniche stabilite dall'IVASS con proprio provvedimento.

2. Le imprese di cui al comma 1 comunicano i dati di cui all'art. 6, relativi a ciascun sinistro, in via telematica, entro sette giorni, esclusi il sabato e i festivi, dal pervenimento della richiesta di risarcimento o della denuncia.

3. Le imprese di cui al comma 1 comunicano, entro il termine di sette giorni dall'acquisizione, esclusi il sabato e i festivi, i dati di cui all'art. 6 conosciuti successivamente alla trasmissione effettuata ai sensi del comma 2.

4. Le imprese di cui al comma 1 apportano tempestivamente ogni rettifica o cancellazione dei dati che si renda necessaria e ne danno notizia all'IVASS entro il termine di venti giorni di calendario.

5. Le imprese di cui al comma 1 assumono misure preventive ed idonee al fine di assicurare la riservatezza, la sicurezza e l'integrità dei dati e delle comunicazioni, in conformità al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

6. Ai soli fini sanzionatori, si considera quale comunicazione periodica di cui all'art. 316 del Decreto, indipendentemente dalla frequenza dei flussi dei dati comunicati ai sensi del presente articolo, l'insieme delle trasmissioni effettuate dall'impresa in ciascuna settimana di calendario rientrante nel periodo di osservazione assunto in sede di accertamento delle eventuali violazioni.

7. Per specifiche esigenze tecniche, le imprese possono chiedere la transcodifica dei sinistri comunicati alle banche dati. In caso di operazioni straordinarie quali fusioni, scorpori o acquisizioni di portafoglio, le imprese inoltrano all'IVASS una relazione sul piano di integrazione delle basi dati coinvolte, indicando la tempistica entro cui tali operazioni saranno concluse e richiedendo le eventuali necessarie operazioni di transcodifica con riferimento ai dati già comunicati dall'impresa oggetto di fusione o scorporo o che gestiva il portafoglio acquisito.

Art. 8.

Ricevimento, convalida e registrazione dei dati

1. Il processo di gestione delle banche dati si articola nelle seguenti fasi ed attività:

a) ricevimento delle comunicazioni;

b) convalida;

c) registrazione dei dati.

2. Al ricevimento dei dati, l'IVASS verifica che gli stessi siano stati comunicati secondo le modalità previste dal provvedimento di cui all'art. 7, comma 1 e, in caso di esito positivo, provvede alla loro convalida entro sette giorni.

3. L'IVASS, tramite le interconnessioni con le fonti dati esterne dell'archivio informatico integrato definite con il decreto ministeriale dell'11 maggio 2015, n. 108, può effettuare verifiche di congruità delle informazioni comunicate alle banche dati.

4. Quando i dati trasmessi non superano la verifica di cui al comma 2, l'IVASS ne dà informativa alle imprese di assicurazione, affinché provvedano ad una nuova comunicazione, con le necessarie integrazioni o correzioni, entro il termine di venti giorni dal ricevimento della richiesta.

5. I dati sono registrati nelle banche dati per cinque anni dalla data di definizione di ciascun sinistro.

6. Decorso il termine di cui al comma 5, i dati relativi a ciascun sinistro definito sono estratti dalle banche dati e riversati su altro supporto informatico gestito dall'IVASS. Tali dati sono comunicati dall'IVASS esclusivamente per esigenze di giustizia penale o a seguito di esercizio dei diritti degli interessati, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

7. Decorsi dieci anni dalla data di definizione di ciascun sinistro, i dati che permettono di identificare le persone fisiche e giuridiche coinvolte a vario titolo nei sinistri vengono cancellati; i restanti dati sono conservati su altro supporto informatico in forma anonima e non possono essere utilizzati al fine di identificare gli interessati.

8. L'IVASS può diffondere i dati a scopi statistici ed in forma aggregata per le finalità di cui all'art. 135, comma 1, del Decreto, garantendo l'anonimato.

Capo IV

CONSULTAZIONE DELLE BANCHE DATI

Art. 9.

Consultazione delle imprese di assicurazione

1. Le imprese di assicurazione, anche quando agiscono in veste di imprese designate per la liquidazione dei danni a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada di cui all'art. 285 del Decreto, consultano le banche dati in fase di gestione di ciascun sinistro.

2. La consultazione di cui al comma 1 si considera effettuata con la ricezione del flusso di dati di cui all'art. 3 del decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 maggio 2015, n. 108.

3. In caso di mancata ricezione del flusso di dati di cui al comma 2, entro il termine di giorni 5 dalla comunicazione dei dati all'IVASS ai sensi dell'art. 7, l'obbligo di consultazione è assolto con le modalità indicate all'art. 12, commi 2, lettera *a)*, e 3 o all'art. 13, commi da 1 a 4.

4. Quando dalla consultazione emerge la sussistenza di almeno due parametri di significatività, le imprese di cui al comma 1, anche se decidono di non avvalersi della facoltà di cui all'art. 148, comma 2-*bis* del decreto, acquisiscono le informazioni di cui all'art. 13, comma 5, ed eseguono specifici approfondimenti, dandone evidenza nel fascicolo di sinistro.

5. Le imprese di assicurazione, ai sensi dell'art. 134, comma 4, del Decreto, consultano altresì la banca dati sinistri ai fini dell'acquisizione dell'attestato di rischio, limitatamente ai casi previsti dall'art. 9, comma 5, del regolamento IVASS n. 9 del 19 maggio 2015, e con riferimento ai soli «dati sinistro» di cui all'allegato 1.

6. La consultazione di cui al comma 5 è effettuata con le modalità indicate all'art. 13, commi da 1 a 4.

Art. 10.

Limiti all'esercizio del diritto di consultazione

1. Le imprese di assicurazione, la CONSAP, l'UCI e gli altri soggetti aventi diritto, consultano le banche dati esclusivamente per le finalità di cui all'art. 4, comma 1.

2. I soggetti terzi, consultano le banche dati esclusivamente per le finalità previste dalla legge che li ammette alla consultazione. La tipologia dei dati accessibili e le modalità tecniche di consultazione sono stabilite mediante specifiche convenzioni con l'IVASS.

3. La consultazione delle banche dati e il trattamento delle informazioni acquisite è limitato ai dati pertinenti e non eccedenti rispetto al perseguimento delle finalità di cui ai commi 1 e 2.

Art. 11.

Modalità di abilitazione alla consultazione

1. Le imprese di assicurazione, la CONSAP e l'UCI consultano le banche dati per la verifica della situazione storica collegata al caso in esame, nell'ambito del processo di gestione dei sinistri. Le imprese di assicurazione consultano la banca dati sinistri per la verifica della correttezza delle dichiarazioni rilasciate dal contraente qualora, all'atto della stipula del contratto, l'attestazione sullo stato del rischio non risulti presente nel relativo archivio disciplinato dal regolamento IVASS n. 9 del 19 maggio 2015.

2. Gli enti di cui al comma 1 comunicano all'IVASS gli estremi identificativi dei soggetti per i quali, in ragione della connessione con l'attività svolta su loro incarico, intendono richiedere l'abilitazione alla consultazione delle banche dati, con l'indicazione dei relativi requisiti e secondo le modalità previste nell'allegato 2. L'IVASS rilascia o nega l'abilitazione entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione secondo la procedura di cui all'allegato 2, fornendo per ciascuno dei soggetti abilitati un distinto codice identificativo.

3. Gli enti di cui al comma 1 comunicano all'IVASS, entro cinque giorni, la perdita dei requisiti che legittimano la consultazione da parte dei soggetti abilitati.

4. Salvi comunque gli obblighi e la responsabilità degli enti di cui al comma 1, i responsabili e il personale delle strutture e degli uffici mediante i quali è effettuata la consultazione sono vincolati al segreto sugli elementi informativi acquisiti e sono personalmente responsabili per la violazione degli obblighi di riservatezza derivanti dal trattamento delle informazioni acquisite tramite consultazione delle banche dati e della loro utilizzazione o divulgazione a terzi per finalità non consentite dalla legge.

Art. 12.

Modalità di consultazione da parte dei soggetti aventi diritto

1. I soggetti aventi diritto consultano le banche dati in base alle seguenti chiavi di ricerca, utilizzate anche contestualmente:

a) cognome, nome, luogo, data di nascita e codice fiscale di persone fisiche;

b) ragione/denominazione sociale e partita IVA di persone giuridiche, società o altri enti collettivi;

c) targhe (o numeri di telaio) dei veicoli.

2. La consultazione può avvenire secondo le seguenti modalità:

a) batch, che permette l'acquisizione via file delle informazioni di cui al comma 3;

b) on line, che permette l'immediata visualizzazione e stampa delle informazioni di cui al comma 4.

3. Con la consultazione *batch*, le banche dati forniscono, in riscontro all'inoltro via *file* di una lista di targhe (o numeri di telaio), di codici fiscali e di partite IVA, un file contenente il numero di sinistri presenti per ciascuna targa (o numero di telaio), codice fiscale o partita IVA immessa, nonché la valorizzazione dei relativi parametri di significatività.

4. Con la consultazione *on line*, le banche dati forniscono evidenza del numero dei sinistri nei quali risultino coinvolti la persona fisica, la società o l'ente collettivo (identificabile tramite il codice fiscale o la partita IVA) o il veicolo (identificabile tramite la targa o il numero di telaio) in relazione al quale è stata effettuata l'interrogazione, nonché la valorizzazione dei relativi parametri di significatività. Le banche dati forniscono, altresì, per ciascuno dei suddetti sinistri le informazioni relative a:

a) data e luogo del sinistro;

b) targhe (o numeri di telaio) dei veicoli coinvolti;

c) denominazione delle imprese di assicurazione coinvolte;

d) ubicazione del danno alle cose;

e) presenza e tipo della lesione in caso di danno alla persona;

f) pagamenti per danni a cose e/o persone determinati dal sinistro;

g) elementi identificativi (eventualmente correlati con il codice fiscale o la partita IVA) dei soggetti a vario titolo coinvolti ed i rispettivi ruoli, come individuati ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettere *b), c), d), f), g), h), j)*.

Art. 13.

Modalità di consultazione da parte delle imprese di assicurazione, della CONSAP e dell'UCI

1. Le imprese di assicurazione, la CONSAP e l'UCI consultano le banche dati in base alle seguenti chiavi di ricerca, utilizzate anche contestualmente:

a) cognome, nome, luogo, data di nascita e codice fiscale di persone fisiche;

b) ragione/denominazione sociale e partita IVA di persone giuridiche, società o altri enti collettivi;

c) targhe (o numeri di telaio) dei veicoli.

2. I soggetti abilitati di cui all'art. 11, comma 2 avviano la consultazione delle banche dati indicando:

a) il numero di sinistro in relazione al quale richiedono la consultazione, in caso di accesso ai sensi dell'art. 9, comma 1;

b) il numero della polizza, in caso di accesso ai sensi dell'art. 9, comma 5.

3. La consultazione avviene in modalità *on line* per consentire l'immediata visualizzazione e stampa delle informazioni di cui al comma 4, nonché di quelle di cui al comma 5, al ricorrere delle condizioni previste dallo stesso comma.

4. Con la consultazione on line, le banche dati forniscono evidenza del numero dei sinistri nei quali risultino coinvolti la persona fisica, la società o l'ente collettivo (identificabile tramite il codice fiscale o la partita IVA) o il veicolo (identificabile tramite la targa o il numero di telaio) in relazione al quale è stata effettuata l'interrogazione, nonché la valorizzazione dei relativi parametri di significatività. Sono altresì fornite le informazioni su:

a) data e luogo del sinistro;

b) tipologia dei danni occorsi (a cose, a persone, misti);

c) data dei pagamenti, per la specifica tipologia di danno;

d) ruolo del veicolo o del soggetto circa la responsabilità nel sinistro (responsabile o danneggiato) ed eventuale grado di responsabilità;

e) indicazione del ruolo del soggetto nel sinistro (conducente, proprietario o contraente del veicolo; testimone; terzo; ecc.).

5. Con ulteriore consultazione *on line*, effettuabile solo in caso di accesso ai sensi dell'art. 9, comma 1, nonché di valorizzazione di almeno due parametri di significatività, le banche dati sono, altresì, in grado di fornire, per ciascuno dei sinistri, le informazioni relative a:

a) targhe (o numeri di telaio) dei veicoli coinvolti;

b) denominazione delle imprese di assicurazione coinvolte;

c) ubicazione del danno alle cose;

d) presenza e tipo della lesione in caso di danno alla persona;

e) elementi identificativi (eventualmente correlati con il codice fiscale o la partita IVA) dei soggetti a vario titolo coinvolti ed i rispettivi ruoli, come individuati ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettere *b), c), d), f), g), h), j)*.

6. Previa attivazione di funzionalità appositamente tracciate dal sistema informatico, la consultazione dei dati di cui al comma 5 può, altresì, essere effettuata in presenza di elementi significativi sotto il profilo della potenziale esistenza di comportamenti fraudolenti, anche in esito alla trasmissione dei flussi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 maggio 2015, n. 108.

Art. 14.

Tracciatura delle consultazioni

1. Ogni consultazione delle banche dati è registrata e memorizzata dall'IVASS, con l'indicazione del codice identificativo del soggetto che ha effettuato la consultazione, della data e dell'ora della consultazione, delle chiavi di ricerca, del numero di sinistro e dei dati consultati.

2. L'IVASS esegue controlli sulle consultazioni effettuate dai soggetti abilitati, anche attraverso verifiche periodiche a campione.

3. In caso di consultazione irregolare, l'IVASS sospende o revoca l'abilitazione del soggetto cui la stessa è riconducibile mediante il codice identificativo.

4. In caso di consultazione illegittima delle banche dati, l'IVASS può sospendere dalla consultazione i soggetti abilitati anche quando è configurabile una corresponsabilità degli stessi per omesso controllo o per disfunzioni organizzative tali da aver consentito la sistematica reiterazione della violazione da parte di altri soggetti che operano o hanno operato per proprio conto.

Capo V

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Art. 15.

Modalità di esercizio

1. Gli interessati di cui all'art. 2, comma 1, lettera *g)* possono esercitare presso l'IVASS il diritto di accesso ai dati personali contenuti nelle banche dati, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Capo VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 16.

Trasferimento dei dati

1. I dati che, alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, sono contenuti nella banca dati sinistri, di cui al previgente art. 135 del Decreto, sono trasferiti nella banca dati sinistri, nella banca dati anagrafe danneggiati e nella banca dati anagrafe testimoni, di cui all'art. 135 del Decreto, così come modificato dall'art. 32 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni in legge 24 marzo 2012, n. 27.

Art. 17.

Modifiche al regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008

1. Nel foglio «Altre informazioni» del modello di denuncia di sinistro di cui all'allegato 2 al regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008, le parole «richieste ai sensi dell'art. 135 del decreto legislativo n. 209 del 2005 - Codice delle assicurazioni private» sono sostituite dalle parole: «richieste ai sensi dell'art. 135 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private per l'alimentazione della banca dati sinistri, della banca dati anagrafe testimoni e della banca dati anagrafe danneggiati, istituite per la prevenzione e il contrasto delle frodi nel settore dell'assicurazione r.c.auto. I dati personali sono trattati dall'IVASS per le finalità di legge ed in conformità alla legge sulla *privacy*».

Art. 18.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogate le disposizioni di cui al regolamento ISVAP n. 31 del 1° giugno 2009, dei provvedimenti ISVAP n. 2808 del 21 giugno 2010 e n. 2998 del 10 agosto 2012 nonché il provvedimento IVASS n. 15 del 4 febbraio 2014.

2. Restano abrogati:

a) il provvedimento ISVAP n. 1764 del 21 dicembre 2000;

b) il provvedimento ISVAP n. 2065 del 15 marzo 2002;

c) il provvedimento ISVAP n. 2179 del 10 marzo 2003;

d) l'art. 5 del provvedimento ISVAP n. 2495 del 21 dicembre 2006;

e) la circolare ISVAP n. 444 del 7 maggio 2001;

f) la circolare ISVAP n. 505 del 23 maggio 2003.

3. Fino alla data di emanazione del provvedimento di cui all'art. 7, comma 1, la materia continua ad essere regolata dal provvedimento ISVAP n. 2826.

Art. 19.

Pubblicazione

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e nel sito internet dell'IVASS.

Art. 20.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2016

p. Il direttorio integrato
Il presidente
ROSSI

ALLEGATO 1
(Art. 6, comma 2 del Regolamento)

DATI RELATIVI AI SINISTRI

Tutti gli elementi elencati nel presente Allegato sono rilevanti ai fini di una corretta alimentazione delle banche dati e coincidono con quelli presenti nel fascicolo del sinistro gestito dall'impresa ovvero annotati, in costanza dell'obbligo, sui registri assicurativi di cui al Regolamento IVASS n. 27, del 14 ottobre 2008.

N.	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE

Con riferimento ai DATI SINISTRO

N.	INFORMAZIONI RICHIESTE	DESCRIZIONE
1	Codice impresa	Codice IVASS dell'impresa che comunica il sinistro
2	Numero sinistro	Numero identificativo del sinistro
3	Data accadimento	Data di accadimento del sinistro
4	Data denuncia	Data di denuncia del sinistro
5	Data definizione	Data di definizione del sinistro (da indicare solo in caso di chiusura del sinistro con pagamento o senza seguito)
6	Luogo di accadimento	Luogo in cui si è verificato il sinistro. Comune, se in Italia, ovvero lo stato estero.
7	Danno a cose	Indica la presenza di danni a cose (veicoli, cose diverse da veicoli o animali)
7bis	Partite di danno a cose	Ai sensi dell'art. 9, comma 5, del regolamento, è indicata la data del primo pagamento per danni a cose e dell'eventuale percentuale di concorso di colpa. Nel caso il responsabile del sinistro rimborsi l'impresa debitrice per tali danni, il campo non è valorizzato.
8	Lesioni fisiche	Indica la presenza di danni a persone
8bis	Definizione partite di danno a persone	Ai sensi dell'art. 9, comma 5, del regolamento, è indicata la data del primo pagamento per danni a persone e dell'eventuale percentuale di concorso di colpa. Nel caso il responsabile del sinistro rimborsi l'impresa debitrice per tali danni, il campo non è valorizzato.

9	Tipo invio sinistro	Indica il tipo di comunicazione (primo invio del sinistro, invio successivo, invio per cancellazione del sinistro)
10	Autorità intervenuta	Indica l'eventuale Autorità intervenuta

Con riferimento al VEICOLO DANNEGGIATO NON RESPONSABILE

DATI PROPRIETARIO

11	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno (ex art. 148 o art. 141 o art. 149 o art. 283 del CAP), ovvero la circostanza per cui non compete alcun risarcimento
12	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno (Aperta, Chiusa con pagamento, Chiusa senza seguito, Riaperta)
13	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
14	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del proprietario, o che agisce in rivalsa
15	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo di cui il soggetto è proprietario
16	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del proprietario
17	Nome	Nome del proprietario
18	Data di nascita	Data di nascita del proprietario
19	Luogo di nascita	Luogo di nascita del proprietario
20	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del proprietario

DATI CONTRAENTE (se diverso dal proprietario)

21	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno (ex art. 148 o art. 141 o art. 149 o art. 283 del CAP), ovvero la circostanza per cui non compete alcun risarcimento
22	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno (Aperta, Chiusa con pagamento, Chiusa senza seguito, Riaperta)

23	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
24	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del contraente, o che agisce in rivalsa
25	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo per cui il soggetto è il contraente
26	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del contraente
27	Nome	Nome del contraente
28	Data di nascita	Data di nascita del contraente
29	Luogo di nascita	Luogo di nascita del contraente
30	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del contraente

DATI CONDUCENTE (se diverso dal proprietario e dal contraente)

31	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno (ex art. 148 o art. 141 o art. 149 o art. 283 del CAP), ovvero la circostanza per cui non compete alcun risarcimento
32	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno (Aperta, Chiusa con pagamento, Chiusa senza seguito, Riaperta)
33	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
34	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del conducente, o che agisce in rivalsa
35	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo di cui il soggetto è il conducente
36	Cognome	Cognome del conducente
37	Nome	Nome del conducente
38	Data di nascita	Data di nascita del conducente
39	Luogo di nascita	Luogo di nascita del conducente
40	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del conducente

DATI RESPONSABILE CIRCOLAZIONE (in alternativa al proprietario, solo per ciclomotori immatricolati fino al 14 luglio 2006)

41	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno (ex art. 148 o art. 141 o art. 149 o art. 283 del CAP), ovvero la circostanza per cui non compete alcun risarcimento
42	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno (Aperta, Chiusa con pagamento, Chiusa senza seguito, Riaperta)
43	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
44	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del responsabile della circolazione, o che agisce in rivalsa
45	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo di cui il soggetto è il responsabile della circolazione
46	Contrassegno d'identificazione (targhino)	Contrassegno d'identificazione rilasciato al responsabile della circolazione
47	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del responsabile della circolazione
48	Nome	Nome del responsabile della circolazione
49	Data di nascita	Data di nascita del responsabile della circolazione
50	Luogo di nascita	Luogo di nascita del responsabile della circolazione
51	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA Responsabile della circolazione

DATI TERZO TRASPORTATO (diverso dal conducente)

52	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno (ex art. 148 o art. 141 o art. 149 o art. 283 del CAP), ovvero la circostanza per cui non compete alcun risarcimento
53	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno (Aperta, Chiusa con pagamento, Chiusa senza seguito, Riaperta)
54	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro

55	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del terzo trasportato, o che agisce in rivalsa
56	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo a bordo del quale il soggetto e' trasportato
57	Cognome	Cognome del terzo trasportato
58	Nome	Nome del terzo trasportato
59	Data di nascita	Data di nascita del terzo trasportato
60	Luogo di nascita	Luogo di nascita del terzo trasportato
61	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del terzo trasportato

DATI IDENTIFICATIVI DEL VEICOLO e DANNI SUBITI

62	Codice Impresa	Codice IVASS dell'impresa che assicura il veicolo non responsabile
63	Targa Veicolo	Targa del veicolo non responsabile
64	Telaio Veicolo	Telaio del veicolo (se la targa non è prescritta, o per i ciclomotori immatricolati fino al 14 luglio 2006)
65	Marca veicolo	Casa costruttrice del veicolo/ciclomotore
66	Modello veicolo	Modello del veicolo/ciclomotore
67	Ubicazione danno materiale	Indicazione dell'ubicazione del danno materiale
68	Flag Coerenza	Indica: la coerenza del danno subito con la dinamica del sinistro; la prossimità della data del sinistro con l'inizio o la fine della validità del contratto assicurativo (primi 15 giorni o ultimi 15 giorni)
69	Tipo Veicolo	Tipologia del veicolo non responsabile
70	Tipo Targa	Tipologia della targa del veicolo non responsabile
71	Flag Responsabilità	Indica che il veicolo non è responsabile del sinistro (ciò anche in caso di concorso di colpa, con riferimento alla partita di danno in corso di trattazione)

Con riferimento al VEICOLO RESPONSABILE

DATI PROPRIETARIO

72	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
73	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
74	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
75	Codice danno	Indica la tipologia di danno
76	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo di cui il soggetto è proprietario
77	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del proprietario
78	Nome	Nome del proprietario
79	Data di nascita	Data di nascita del proprietario
80	Luogo di nascita	Luogo di nascita del proprietario
81	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del proprietario

DATI CONTRAENTE (se diverso dal proprietario)

82	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
83	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
84	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
85	Codice danno	Indica la tipologia di danno
86	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo per cui il soggetto è il contraente
87	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del contraente
88	Nome	Nome del contraente
89	Data di Nascita	Data di nascita del contraente

90	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del contraente
91	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del contraente

DATI CONDUCENTE (se diverso dal proprietario e dal contraente)

92	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
93	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
94	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
95	Codice danno	Indica la tipologia di danno
96	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo di cui il soggetto è il conducente
97	Cognome	Cognome conducente
98	Nome	Nome conducente
99	Data di nascita	Data di nascita conducente
100	Luogo di nascita	Luogo di nascita conducente
101	Codice Fiscale	Codice fiscale del conducente

DATI RESPONSABILE CIRCOLAZIONE (in alternativa al proprietario, solo per ciclomotori immatricolati fino al 14 luglio 2006)

102	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
103	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
104	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
105	Codice danno	Indica la tipologia di danno
106	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo di cui il soggetto è il responsabile della circolazione
107	Contrassegno d'identificazione (targhino)	Numero del targhino
108	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del responsabile della circolazione

109	Nome	Nome del responsabile della circolazione
110	Data di nascita	Data di nascita del responsabile della circolazione
111	Luogo di nascita	Luogo di nascita del responsabile della circolazione
112	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA Responsabile della circolazione

DATI TERZO TRASPORTATO (diverso dal conducente)

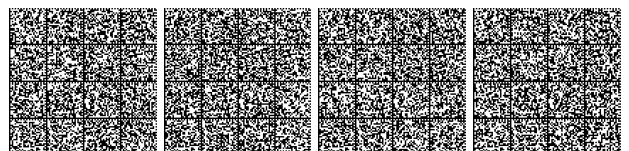
113	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
114	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
115	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
116	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del terzo trasportato, o che agisce in rivalsa
117	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo a bordo del quale il soggetto e' trasportato
118	Cognome	Cognome del terzo trasportato
119	Nome	Nome del terzo trasportato
120	Data Nascita	Data di nascita del terzo trasportato
121	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del terzo trasportato
122	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del terzo trasportato

DATI TERZO NON TRASPORTATO

123	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
124	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
125	ID persona	Codice d'identificazione della specifica persona nell'ambito del sinistro
126	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del terzo non trasportato

127	ID veicolo	Codice d'identificazione del veicolo responsabile del danno al terzo
128	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del terzo danneggiato
129	Nome	Nome del terzo danneggiato
130	Data Nascita	Data di nascita del terzo danneggiato
131	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del terzo danneggiato
132	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA terzo danneggiato

DATI IDENTIFICATIVI DEL VEICOLO e DANNI SUBITI

133	Codice impresa	Codice IVASS dell'impresa che assicura il veicolo responsabile
134	Targa veicolo	Targa del veicolo responsabile
135	Telaio veicolo	Telaio del veicolo (se la targa non è prescritta, o per i ciclomotori immatricolati fino al 14 luglio 2006)
136	Marca veicolo	Casa costruttrice del veicolo/ciclomotore
137	Modello veicolo	Modello del veicolo/ciclomotore
138	Ubicazione danno materiale	Indicazione dell'ubicazione del danno materiale
139	Flag Coerenza	Indica: la coerenza del danno subito con la dinamica del sinistro; la prossimità della data del sinistro con l'inizio o la fine della validità del contratto assicurativo (primi 15 giorni o ultimi 15 giorni)
140	Tipo veicolo	Tipologia del veicolo responsabile
141	Tipo targa	Tipologia della targa del veicolo responsabile
142	Flag responsabilità	Indica che il veicolo è responsabile del sinistro (ciò anche in caso di concorso di colpa, con riferimento alla modalità di trattazione del sinistro)

Con riferimento al TESTIMONE

TESTIMONE

143	ID persona	Riporta il codice d'identificazione della persona danneggiata o responsabile cui è riferita la testimonianza, ovvero indica che la testimonianza è *superpartes*
144	Cognome	Cognome del testimone
145	Nome	Nome del testimone
146	Data di nascita	Data di nascita del testimone
147	Luogo di nascita	Luogo di nascita del testimone
148	Codice Fiscale	Codice fiscale del testimone

Con riferimento alle ALTRE FIGURE coinvolte nel sinistro

PERITO

149	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata (o responsabile) cui è riferita la perizia (per le perizie al veicolo, è indicato il codice che ne identifica il proprietario)
150	Cognome	Cognome del perito
151	Nome	Nome del perito
152	Data di nascita	Data di nascita del perito
153	Luogo di nascita	Luogo di nascita del perito
154	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA del perito

CARROZZERIA/OFFICINA NON CONVENZIONATA CON L'IMPRESA ASSICURATIVA

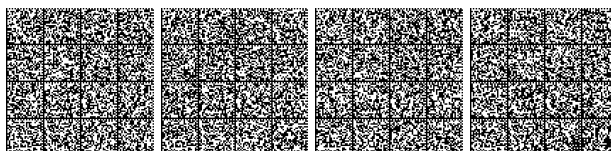
155	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata cui è riferito il veicolo oggetto delle riparazioni
156	Denominazione	Denominazione dell'officina di riparazione

157	Indirizzo	Sede dell'officina di riparazione
158	Cognome	Cognome del titolare dell'officina di riparazione
159	Nome	Nome del titolare dell'officina di riparazione
160	Data di nascita	Data di nascita del titolare dell'officina di riparazione
161	Luogo di nascita	Luogo di nascita del titolare dell'officina di riparazione
162	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA dell'officina di riparazione

CARROZZERIA/OFFICINA CONVENZIONATA CON L'IMPRESA ASSICURATIVA

163	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata cui è riferito il veicolo oggetto delle riparazioni
164	Denominazione	Denominazione dell'officina di riparazione convenzionata
165	Indirizzo	Sede dell'officina di riparazione convenzionata
166	Cognome	Cognome del titolare dell'officina di riparazione convenzionata
167	Nome	Nome del titolare dell'officina di riparazione convenzionata
168	Data di nascita	Data di nascita del titolare dell'officina di riparazione convenzionata
169	Luogo di nascita	Luogo di nascita del titolare dell'officina di riparazione convenzionata
170	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA dell'officina di riparazione convenzionata

MEDICO O STRUTTURE DIAGNOSTICHE O TERAPICHE DI CONTROPARTE

171	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata cui è riferita la certificazione
172	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del medico di controparte
173	Nome	Nome del medico di controparte
174	Data di nascita	Data di nascita del medico di controparte
175	Luogo di nascita	Luogo di nascita del medico di controparte

176	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA del medico di controparte

LEGALE O STUDIO DI INFORTUNISTICA CONTROPARTE

177	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata cui è riferito il patrocinio
178	Cognome/Denominazione	Cognome del patrocinatore/Denominazione studio infortunistica
179	Nome	Nome del patrocinatore
180	Data Nascita	Data di nascita del patrocinatore
181	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del patrocinatore
182	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA del patrocinatore

MEDICO FIDUCIARIO

183	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata cui è riferita la certificazione
184	Cognome	Cognome del medico fiduciario dell'impresa
185	Nome	Nome del medico fiduciario dell'impresa
186	Data Nascita	Data di nascita del medico fiduciario dell'impresa
187	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del medico fiduciario dell'impresa
188	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA del medico fiduciario dell'impresa

LEGALE FIDUCIARIO

189	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata (o responsabile) cui è riferita la difesa
190	Cognome	Cognome del legale fiduciario
191	Nome	Nome del legale fiduciario
192	Data Nascita	Data di nascita del legale fiduciario
193	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del legale fiduciario
194	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA del legale fiduciario

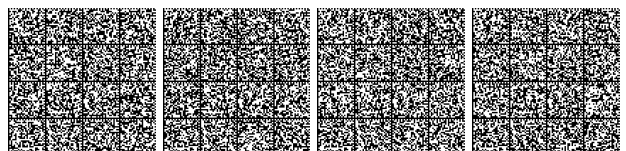
ASSICURATORE SOCIALE

195	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata cui è riferita la surroga/rivalsa
196	Denominazione	Denominazione dell'assicuratore sociale
197	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA dell'assicuratore sociale

DATORE DI LAVORO

198	ID persona	Codice d'identificazione della persona cui è riferita l'azione del datore di lavoro
199	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del datore di lavoro
200	Nome	Nome del datore di lavoro
201	Data Nascita	Data di nascita del datore di lavoro
202	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del datore di lavoro
203	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA del datore di lavoro

Con riferimento al BENEFICIARIO ed al PAGAMENTO

204	ID persona	Codice d'identificazione della persona danneggiata
205	Cognome/Denominazione Beneficiario	Cognome/Denominazione del beneficiario del pagamento. I dati anagrafici relativi al beneficiario sono alimentati anche nel caso in cui esso coincida con la persona individuata con ID persona
206	Nome Beneficiario	Nome del beneficiario del pagamento. I dati anagrafici relativi al beneficiario sono alimentati anche nel caso in cui esso coincida con la persona individuata con ID persona
207	Data di nascita Beneficiario	Data di nascita del beneficiario del pagamento. I dati anagrafici relativi al beneficiario sono alimentati anche nel caso in cui esso coincida con la persona individuata con ID persona
208	Luogo di nascita Beneficiario	Luogo di nascita del beneficiario del pagamento. I dati anagrafici relativi al beneficiario sono alimentati anche nel caso in cui esso coincida con la persona individuata con ID persona

209	Codice fiscale/Partita IVA Beneficiario	Codice fiscale/Partita IVA del beneficiario del pagamento. I dati anagrafici relativi al beneficiario sono alimentati anche nel caso in cui esso coincida con la persona individuata con ID persona
210	Tipo Danno	Tipologia del danno cui si riferisce il pagamento (danno al veicolo; danno a cose diverse da veicolo od animali; danno a persona; azione di surroga/rivalsa)
211	Percentuale in concorso di colpa	Indica se il soggetto cui si riferisce il pagamento ha diritto al risarcimento integrale, ovvero ridotto, in ragione di un concorso di colpa. Indica la percentuale di responsabilità (e dunque di riduzione del risarcimento) del danneggiato
212	Importo Pagamento	Importo del pagamento
213	Data Pagamento	Data del pagamento

Con riferimento alle LESIONI ALLE PERSONE

214	ID persona	Codice d’identificazione della persona lesa
215	Tipo danno	Tipologia e sede del danno subito dalla persona lesa
216	Percentuale invalidità permanente	Indica se la lesione ha arrecato danni permanenti al soggetto e in quale misura percentuale
217	Pronto soccorso	Codice del Ministero della Salute che individua la struttura sanitaria presso la quale il soggetto leso è stato soccorso/ricoverato
218	Decesso	Indica se si è verificato il decesso del soggetto leso

Ripartizione logica dei dati dei sinistri comunicati dalle imprese di assicurazione ai fini delle consultazioni degli archivi Anagrafe testimoni e Anagrafe danneggiati

Anagrafe Testimoni

Oltre ai dati anagrafici delle persone che risulta abbiano reso testimonianza, viene data la possibilità di acquisire alcuni dati elementari identificativi ed esplicativi del sinistro.

DATI del SINISTRO		
1	Codice impresa	Codice IVASS dell'impresa che comunica il sinistro
2	Numero sinistro	Numero identificativo del sinistro
3	Data accadimento	Data di accadimento del sinistro
4	Data denuncia	Data di denuncia del sinistro
5	Data definizione	Data di definizione del sinistro (da indicare solo in casa di chiusura del sinistro con pagamento o senza seguito)
6	Luogo di accadimento	Luogo in cui si è verificato il sinistro. Comune, se in Italia, ovvero lo stato estero.
7	Danno a cose	Indica la presenza di danni a cose (veicoli, cose diverse da veicoli o animali)
8	Lesioni fisiche	Indica la presenza di danni a persone
9	Tipo invio sinistro	Indica il tipo di comunicazione (primo invio del sinistro, invio successivo, invio per cancellazione del sinistro)
10	Autorità intervenuta	Indica l'eventuale Autorità intervenuta

DATI del TESTIMONE

11	Cognome	Cognome del testimone
12	Nome	Nome del testimone
13	Data di nascita	Data di nascita del testimone
14	Luogo di nascita	Luogo di nascita del testimone
15	Codice Fiscale	Codice fiscale del testimone

Anagrafe Danneggiati

Oltre ai dati anagrafici delle persone che danneggiate nell'incidente stradale, viene data la possibilità di acquisire alcuni dati elementari identificativi ed esplicativi del sinistro.

DATI del SINISTRO		
1	Codice impresa	Codice IVASS dell'impresa che comunica il sinistro
2	Numero sinistro	Numero identificativo del sinistro
3	Data accadimento	Data di accadimento del sinistro
4	Data denuncia	Data di denuncia del sinistro
5	Data definizione	Data di definizione del sinistro (da indicare solo in casa di chiusura del sinistro con pagamento o senza seguito)
6	Luogo di accadimento	Luogo in cui si è verificato il sinistro. Comune, se in Italia, ovvero lo stato estero.
7	Danno a cose	Indica la presenza di danni a cose (veicoli, cose diverse da veicoli o animali)
8	Lesioni fisiche	Indica la presenza di danni a persone
9	Tipo invio sinistro	Indica il tipo di comunicazione (primo invio del sinistro, invio successivo, invio per cancellazione del sinistro)
10	Autorità intervenuta	Indica l'eventuale Autorità intervenuta

DATI PROPRIETARIO del veicolo o delle altre cose danneggiate (danni a cose)		
11	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno (ex art. 148 o art. 141 o art. 149 o art. 283 del CAP), ovvero la circostanza per cui non compete alcun risarcimento
12	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno (Aperta, Chiusa con pagamento, Chiusa senza seguito, Riaperta)
13	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del proprietario, o che agisce in rivalsa

14	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del proprietario
15	Nome	Nome del proprietario
16	Data di nascita	Data di nascita del proprietario
17	Luogo di nascita	Luogo di nascita del proprietario
18	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice fiscale/Partita IVA del proprietario

DATI DEL SOGGETTO LESO (danni a persona)

19	Causale trattazione	Indica il tipo di trattazione della singola partita di danno
20	Tipo operazione	Indica lo stato della singola partita di danno
21	Codice danno	Indica la tipologia di danno subito (alle cose, alla persona), ovvero se la trattazione si riferisce alla persona che si surroga nei diritti del terzo non trasportato
22	Cognome/Denominazione	Cognome/Denominazione del terzo danneggiato
23	Nome	Nome del terzo danneggiato
24	Data Nascita	Data di nascita del terzo danneggiato
25	Luogo di Nascita	Luogo di nascita del terzo danneggiato
26	Codice Fiscale/Partita IVA	Codice Fiscale/Partita IVA terzo danneggiato
27	Tipo danno	Tipologia e sede del danno subito dalla persona lesa
28	Percentuale invalidità permanente	Indica se la lesione ha arrecato danni permanenti al soggetto e in quale misura percentuale
29	Pronto soccorso	Codice del Ministero della Salute che individua la struttura sanitaria presso la quale il soggetto leso è stato soccorso/ricoverato
30	Decesso	Indica se si è verificato il decesso del soggetto leso

ALLEGATO 2
(Art. 11, comma 2, del Regolamento)

CONDIZIONI DI ACCESSO E MODALITÀ DI CONSULTAZIONE DA PARTE DELLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE, DELLA CONSAP E DELL'UCI

1. PROCEDURA DI ABILITAZIONE

1.1 Richiesta di abilitazione.

L'impresa invia all'IVASS, a firma del legale rappresentante o di altra persona alla quale il legale rappresentante abbia conferito procura speciale, la richiesta di abilitazione.

Nel caso si tratti di prima istanza a firma del rappresentante che la sottoscrive, sarà contestualmente inoltrata anche copia, o stralcio, della relativa procura speciale.

Unitamente alla suddetta richiesta, l'impresa provvede ad inviare per via telematica le informazioni anagrafiche relative ai propri dipendenti, alle unità organizzative in cui gli stessi operano, ai responsabili di queste ultime.

La suddetta documentazione va trasmessa dalla casella di posta elettronica certificata dell'impresa alla casella studi.gestionedati@pec.ivass.it.

Nei casi in cui l'impresa di assicurazione intenda far ricorso all'attività di comitati antifrode, anche nell'ambito di uno stesso Gruppo, è consentita a detti comitati la consultazione della banca dati sulla base di una delega operativa rilasciata ai medesimi dall'impresa istante.

1.1.1 La nota a firma del rappresentante dell'impresa

Nella nota l'impresa specifica:

i nominativi dei soggetti per i quali è richiesta l'abilitazione;

l'attività da essi svolta e in connessione alla quale è richiesta l'abilitazione; va in particolare indicato se l'accesso è riferito alla fase di liquidazione del sinistro ovvero a quella della verifica della correttezza delle dichiarazioni precontrattuali ai fini del rilascio dell'attestazione di rischio.

Nel caso di attività esternalizzate l'impresa osserva le stesse indicazioni previste per i propri dipendenti.

1.1.2 Comunicazione telematica delle informazioni sui responsabili

Con il supporto informatico messo a disposizione dall'Istituto per il *download* e secondo le istruzioni operative fornite nel sito istituzionale dell'IVASS, l'impresa comunica le informazioni sugli uffici di appartenenza dei singoli soggetti che intende abilitare ovvero sulla società affidataria del servizio esternalizzato cui fanno capo i soggetti che intende abilitare.

In particolare, l'impresa indica la struttura nella quale operano i soggetti per i quali richiede l'abilitazione, nonché i rapporti di dipendenza per i soggetti non responsabili dell'ufficio.

Per ogni singolo dipendente sono fornite le informazioni anagrafiche e, in particolare, sono indicati la tipologia di accesso ad essi riservata e l'indirizzo *e-mail* cui verrà spedita la *password* assegnata dall'IVASS.

1.2 Rilascio dell'abilitazione.

L'IVASS, entro trenta giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta:

a) in presenza di tutti gli elementi di cui al paragrafo 1.1, rilascia le abilitazioni e comunica alla casella di posta elettronica certificata dell'impresa l'accoglimento dell'istanza, con indicazione delle *user-ID* dei soggetti autorizzati all'accesso; inoltre invia con *mail* separata a ciascun soggetto abilitato, attraverso procedure idonee a salvaguardare la segretezza del dato, le relative *password* riservate, personali e incedibili. L'impresa avrà cura di comunicare a ciascun utente la *user-ID* assegnata, osservando opportune misure di riservatezza;

b) nel caso in cui vengano riscontrate lacune od imperfezioni di carattere formale nella documentazione trasmessa, invita ad apportare le necessarie rettifiche od integrazioni entro un ulteriore termine di trenta giorni, decorso il quale, e in assenza di una comunicazione valida, l'abilitazione non viene concessa;

c) ove non sussistano i requisiti, non rilascia l'abilitazione e lo comunica all'impresa.

1.3 Efficacia dell'abilitazione.

Una volta ottenute la *user-ID* e la *password* l'utente abilitato può attivare il primo collegamento, all'atto del quale dovrà modificare la password temporanea assegnatagli.

Ciascuna abilitazione è concessa a tempo indeterminato, ma cessa di essere efficace quando il soggetto titolare perde i requisiti legittimanti la consultazione. In tal caso, il soggetto medesimo e l'impresa che ha richiesto l'abilitazione sono tenuti a darne tempestiva comunicazione all'IVASS entro cinque giorni dalla perdita dei requisiti, chiedendo di rimuovere l'abilitazione. A tal fine, l'impresa trasmette la relativa comunicazione di disabilitazione entro cinque giorni dalla perdita dei requisiti, secondo le citate istruzioni operative. In caso di ritardo o omissione della comunicazione predetta, l'impresa è corresponsabile per l'eventuale consultazione illegittima della banca dati sinistri.

Il mancato utilizzo delle credenziali di accesso per oltre sei mesi da parte di un soggetto autorizzato comporta la disabilitazione automatica dell'accesso da parte del sistema di autenticazione.

1.4 Obblighi e responsabilità di conservazione della documentazione

L'impresa raccoglie la documentazione cartacea comprensiva delle lettere di incarico sottoscritte dai singoli soggetti per accettazione, della certificazione comprovante la consegna all'utente della *user-ID* e delle copie dei documenti di identificazione. Tale documentazione è conservata presso la direzione generale dell'impresa e messa a disposizione dell'IVASS su richiesta.

L'impresa comunica all'IVASS eventuali aggiornamenti dei dati relativi ai soggetti abilitati.

L'impresa è responsabile dei controlli interni sulle consultazioni alla banca dati effettuate dai soggetti dalla stessa incaricati e abilitati dall'IVASS.

1.5 CONSAP e UCI

La procedura di abilitazione di cui ai punti precedenti si applica, ove compatibile, anche alla CONSAP e all'UCI.

2. MODALITÀ PER EFFETTUARE LA CONSULTAZIONE DA PARTE DELLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE, DELLA CONSAP E DELL'UCI

La consultazione *on-line* si effettua mediante collegamento telematico, dal sito internet dell'IVASS, www.ivass.it, ove è collocato uno specifico *link* «Banca Dati Sinistri», con le modalità indicate nelle istruzioni operative.

Ove l'utente non riesca ad accedere regolarmente al sito o nel caso non risultasse più valida la combinazione delle credenziali di accesso, dovrà segnalare il disservizio alla propria impresa che valuterà l'eventuale necessità di ripristino delle credenziali(1) o di modifica della sola *password*(2).

16A04336

---

(1) Nel caso di mancato utilizzo per oltre sei mesi, il sistema informa che l'utente è «valido, ma non attivo» In questi casi occorre riavviare la procedura di abilitazione di cui al paragrafo 1.

(2) Nel caso di smarrimento della password o di immissione errata di user-ID o password, il sistema informa che l'utente ha usato una «combinazione login/password errata». In questi casi, se la password non è più nota all'utente, occorre effettuarne il ripristino secondo le istruzioni operative disponibili nel sito istituzionale dell'IVASS.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto determina FV n. 85/2016 del 27 aprile 2016, recante: «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano "ATORIS", con conseguente modifica stampati».

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 113 del 16 maggio 2016, a pagina 88, l'elenco delle confezioni del medicinale soggetto a rinnovo è parzialmente errato, in quanto si ripete il dosaggio da 10 mg anche per le confezioni relative al dosaggio da 40 mg. L'elenco, pertanto, cambia:

da:

040561 298 «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 300 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 312 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 324 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 336 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 348 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 351 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 363 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 375 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 387 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 399 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 401 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 413 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 425 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

a:

040561 298 «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 300 «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 312 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 324 «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 336 «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 348 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 351 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 363 «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 375 «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 387 «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 399 «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 401 «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 413 «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040561 425 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

16A04335

Comunicato di rettifica delle comunicazioni di notifica regolare n. AIFA/V&A/P/113680 del 10 novembre 2015 e n. AIFA/V&A/P/116896 del 18 novembre 2015 per il medicinale per uso umano «Foille Antistaminico».

Estratto determina V&A/866/2016 del 19 maggio 2016

Sono rettificati, nei termini che seguono: l'estratto della comunicazione di notifica regolare n. AIFA/V&A/P/113680 del 10 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Parte II, n. 135 del 21 novembre 2015, nonché gli stampati allegati alla relativa comunicazione di notifica regolare, per errore materiale ivi contenuto, l'estratto della comunicazione di notifica regolare n. AIFA/V&A/P/116896 del 18 novembre 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, parte II, n. 137 del 26 novembre 2015, nonché gli stampati allegati alla relativa comunicazione di notifica regolare, per errore materiale ivi contenuto,

laddove è riportato:

013941051 - Foille antistaminico 75 mg/g gel - Tubo da 30 g;

013941063 - Foille antistaminico 75 mg/g gel - Tubo da 100 g.

leggasi

013941051 - Foille antistaminico 7,5 mg/g gel - Tubo da 30 g;

013941063 - Foille antistaminico 7,5 mg/g gel - Tubo da 100 g.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A.

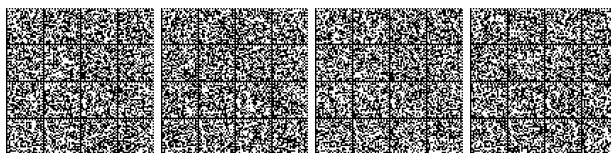
Implementazione delle variazioni: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Foille antistaminico deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta della presente determinazione di rettifica.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di pubblicazione nella Gazzetta della presente determinazione di rettifica possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04344

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum*

Ai sensi dell'articolo 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 9 giugno 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 12 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 138 della Costituzione: «Approvate il testo della Legge Costituzionale recante "Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL, e la revisione del titolo V della II parte della Costituzione", approvata dal Senato della Repubblica, in seconda deliberazione, nella seduta del 20 gennaio 2016, e dalla Camera dei deputati, in seconda deliberazione, nella seduta del 12 aprile 2016, il cui testo è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale – n. 88 del 15 aprile 2016?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso Fondazione Critica Liberale – Comitato dei Liberali per il NO alla riforma costituzionale – avente sede in Via delle Carrozze n. 19, Roma 00187 – e-mail: info@liberalixilno.it

16A04405

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

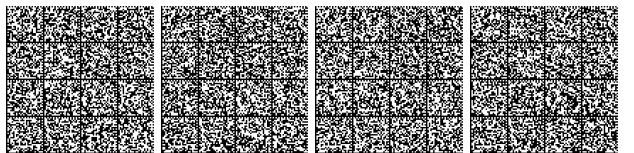
DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Bando per il finanziamento di progetti attuati a livello territoriale finalizzati ad assicurare, in via transitoria, ai soggetti destinatari adeguate condizioni di alloggio, vitto e assistenza sanitaria e, successivamente, la prosecuzione dell'assistenza e dell'integrazione sociale - Programma unico di emersione, assistenza ed integrazione sociale a favore degli stranieri e dei cittadini di cui al comma 6-*bis* dell'art. 18 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, alle vittime dei reati previsti dagli articoli 600 e 601 del codice penale, o che versano nelle ipotesi di cui al comma 1 del medesimo articolo 18 (art. 1, commi 1 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 maggio 2016) - Bando 1/2016.

Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento per le pari opportunità, sezione Bandi e Avvisi: www.pariopportunita.gov.it è pubblicato il testo integrale del Bando con i relativi allegati.

16A04404

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

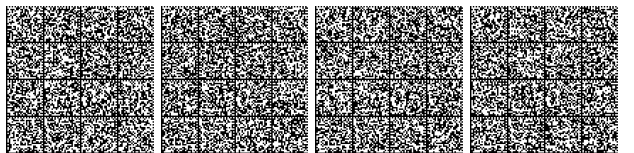
(WI-GU-2016-GU1-134) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.